



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113552/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokka kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2024. március 4–7-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaik” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ∇ vannak megjelölve.

1. Abemaciklib; palbociklib; ribociklib – Erythema multiforme (EPITT-szám: 19973)

Alkalmazási előírás

Abemaciklib

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

8. táblázat Az endokrin terápiával kombinációban alkalmazott abemaciklibbel végzett III. fázisú vizsgálatokban jelentett mellékhatások (N = 3559) és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Ritka” gyakoriság: Erythema multiforme

Ribociklib

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



7. táblázat A három III. fázisú klinikai vizsgálatban és a forgalomba hozatalt követően észlelt mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

„Ritka” gyakoriság: Erythema multiforme

* A forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatás. [A táblázatban szereplő nemkívánatos események melletti valamennyi csillagot ennek megfelelően törölni kell]

Palbociklib

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

4. táblázat. Mellékhatások 3 randomizált vizsgálat összesített adatai alapján (N = 872), és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Minden fokozat n (%)	3. fokozat n (%)	4. fokozat n (%)
Nem gyakori <u>Erythema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* A forgalomba hozatal után azonosított nemkívánatos gyógyszerhatás. [A táblázatban szereplő nemkívánatos események melletti valamennyi csillagot ennek megfelelően törölni kell]

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

„Ritka” gyakoriság az abemaciklib és a ribociklib esetében

„Nem gyakori” gyakoriság a palbociklib esetében

A bőrön céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat – amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk veszik körbe – okozó bőrreakció (eritéma multiforme).